

Tobramicină Via pharma 300 mg/5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Tobramicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 56 fiole

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tobramicină Via pharma 300 mg/5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Tobramicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare fiolă a câte 5 ml conține tobramicină 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție de inhalat prin nebulizator

56 fiole a câte 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie.
Fiecare fiolă este de unică folosință.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Nu păstrați niciodată o fiolă deschisă. Odată deschisă, fiola trebuie folosită imediat și orice cantitate neutilizată trebuie aruncată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UAB Via pharma
J. Galvydžio str. 5
LT-08236 Vilnius
Lituania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13868/2021/01 – ambalaj cu 56 de fiole

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală -PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

Tobramicină Via pharma 300 mg/5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Tobramicină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Pungă cu 7 fiole****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tobramicină Via pharma 300 mg/5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Tobramicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare fiolă a câte 5 ml conține tobramicină 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție de inhalat prin nebulizator

7 fiole a câte 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Nu păstrați niciodată o fiolă deschisă. Odată deschisă, fiola trebuie folosită imediat și orice cantitate neutilizată trebuie aruncată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2-8°C).

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

UAB Via pharma
J. Galvydžio str. 5
LT-08236 Vilnius
Lituania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13868/2021/01 – punga cu 7 fiole

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală -PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației

Tobramicină Via pharma 300 mg/5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Tobramicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă fiolă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Tobramicină Via pharma 300 mg/5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Tobramicină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

300 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII